



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 114 - 2025

### RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBSERVADOS CON PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA CALIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La Digemid, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, realiza inspecciones a laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. En cumplimiento a sus funciones, la Digemid como medida de seguridad sanitaria dispuso el cierre temporal del Área de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos: líquidos estériles de pequeño volumen.
3. Como resultado de las acciones de inspección, se evidenció que el fabricante ha identificado lotes de productos farmacéuticos con problemas relacionados con la calidad por contener **presencia de partículas extrañas visibles**; en tal sentido, la Digemid dispone la inmovilización y retiro del mercado de los lotes observados del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
KETORGES-60 (ketorolaco) 60mg/2mL Solución Inyectable	2100012 2060013 2030034 2100014	EN-02555	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	PERÚ	DROGUERIA DANY S.A.C.

Existiendo la posibilidad de que este producto con la observación sanitaria mencionada haya sido adquirido o esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (NotiMed) a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 13 de octubre de 2025